

20. december 2018

Til: Hospitaler

Vedr.: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Reference: **ZFA2018-00039**

Berørt produkt: Max VPC Tray Base og Max VPC Screw Caddy Brackets

Delnummer:	231201002	Beskrivelse:	MAX VPC Tray Base		
Lotnumre:	453392	453918	453919	469917	475577
481064	481065	486820	498695	506818	512868

Delnummer:	231201003	Beskrivelse:	MAX VPC Screw Caddy		
Lotnumre:	453392	453918	453919	469917	475577
481064	481065	486820	498695	506818	512867
512868					

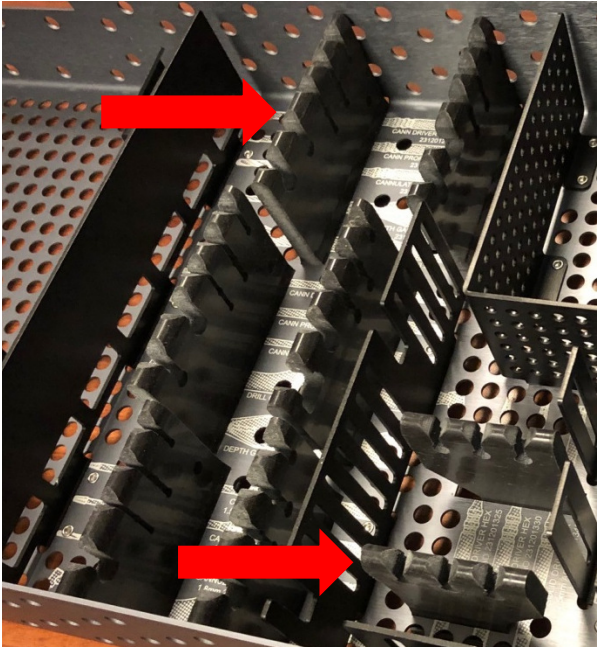
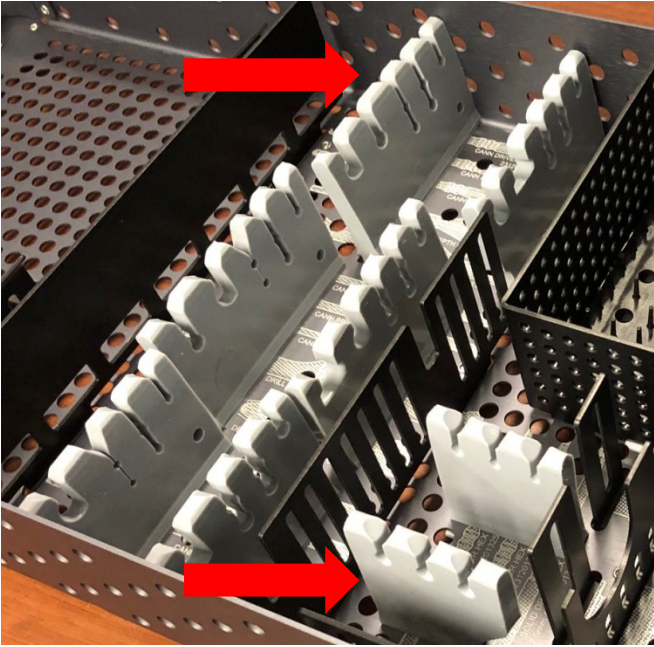
Zimmer Biomet udfører en lotspecifik medicinsk produktinformation/rettelse til profiler til Max VPC Tray Base og Max VPC Screw Caddy, fordi der er risiko for silikoneløsrivelse under rengøring og sterilisering.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Problemet kan ikke ses før brug</i>	<i>Kirurgisk forsinkelse >30 min. Problemet påvises under brug og kræver yderligere rengøring og gensterilisering</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen Patienter oplever ingen reaktion</i>	<i>Utilsigtet vævsreaktion</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem august 2016 og marts 2018.

Dette er en produktinformation/rettelse. Din Zimmer Biomet-produktspecialist vil finde det berørte produkt på din konto. Profilerne, som skal rettes, er underkomponenter til Max VPC Tray Base og Max VPC Screw Caddy,

og vil blive erstattet med nye profiler. Berørte enheder kan identificeres ved, at profilerne er sorte. Brug tabellen på side 2 til at skelne mellem berørte og allerede udskiftede profiler.

Berørte profiler (sorte), skal returneres til Zimmer Biomet-salgsrepræsentant	Udskiftede profiler (grå), undgå at returnere produktet, det overholder kravene.
	

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis du har det berørte produkt på hospitalet/klinikken (sorte profiler), skal du bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din salgsrepræsentant vil koordinere udskiftningen af de berørte profiler fra din lokalitet.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

Andre oplysninger

Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

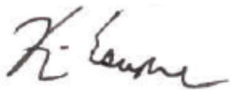
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Max VPC Tray Base og Max VPC Screw Caddy Brackets

Sikkerhedsreference: 2018-00039

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:

fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

Vedrørende delene:

Alle beholdninger for de berørte dele er blevet kontrolleret og **Ja**, vi har aktuelt en eller flere kassetter eller indsats med sorte profiler. De berørte instrumentsæt er blevet ændret med hjælp fra din Zimmer Biomet-repræsentant i overensstemmelse med instrukserne i dette brev.

Produktreference	Lotreference	Antal instrumentkassetter/indsats er blevet ændret

ELLER

De berørte dele, som ikke kan ændres, er: kasseret mistet andet: _____

Den komplette ændring er blevet udført og lukket på (dato- dd/mm/åå): _____

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

Hospitalsinstitution **Kirurg** *(Sæt kryds hvis relevant)*

Navn med blokbogstaver: _____ **Underskrift:** _____

Dato: ___/___/___

Titel: _____

Telefon: () _____ - _____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik:

By: _____

Postnr.: _____

Land: _____